SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 14

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Lesina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lesina (Foggia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lesina (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rachele Grandolfo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lesina (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 15 novembre 2024.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Foggia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 novembre 2024.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lesina (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Rachele Grandolfo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Foggia.

Roma, 17 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00268

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Osimo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Osimo (Ancona);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 novembre 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

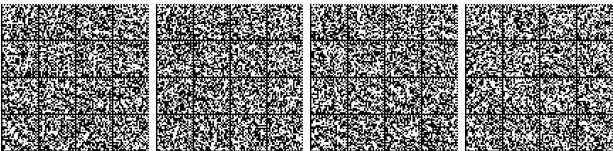
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Osimo (Ancona) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Grazia Branca è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Osimo (Ancona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Pirani.

Il citato amministratore, in data 14 novembre 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Ancona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 5 dicembre 2024.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo, al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Osimo (Ancona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Grazia Branca, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Ancona.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00264

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Canonica d'Adda e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Canonica d'Adda (Bergamo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Canonica d'Adda (Bergamo), è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Marisa Amabile è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Canonica d'Adda (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 22 novembre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

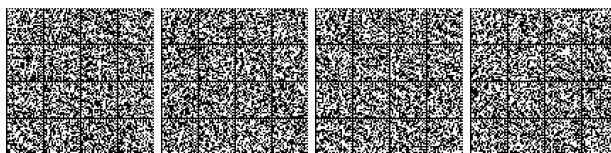
Pertanto, il prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 22 novembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Canonica d'Adda (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Marisa Amabile, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Bergamo.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00267

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Poggiomarino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Poggiomarino (Napoli);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 novembre 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Poggiomarino (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Gabriella D'Orso è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Poggiomarino (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Maurizio Falanga.

Il citato amministratore, in data 14 novembre 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 dicembre 2024.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Poggiomarino (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Gabriella D'Orso, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00269

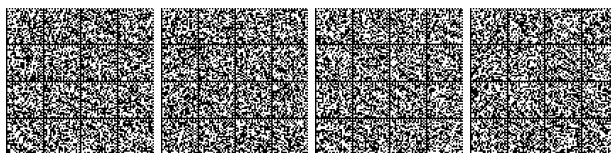
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 2 dicembre 2024.

Individuazione degli *standard value* per le produzioni zootecniche e di ulteriori *standard value* per le produzioni vegetali, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai Fondi di mutualizzazione e di un ulteriore elenco di valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat). Annualità 2024.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» ed in particolare l'art. 127, comma 3, ai sensi del quale i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sulla base di rilevazioni effettuate annualmente dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e, in particolare, il Capo III che istituisce il Sistema di gestione del rischio nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN);

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 marzo 2024, n. 138401 con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 15 maggio 2024, n. 112;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 luglio 2024, n. 299063 di modifica e integrazione del piano di gestione dei rischi in agricoltura 2024 e di approvazione dei valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 6 luglio 2024, n. 157;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

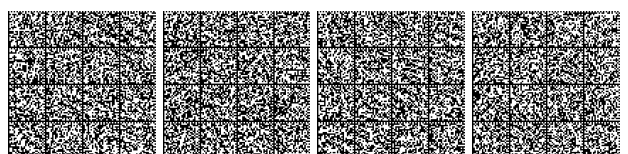
Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 45910 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, registrata alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 27 giugno 2024, n. 287214 di individuazione degli s*tandard value* per le produzioni vegetali, esclusa l'uva da vino, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione e individuazione dei costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali e di smaltimento delle carcasse animali applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato. Annualità 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 7 agosto 2024, n. 184;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 agosto 2024 n. 360972 di individuazione di ulteriori s*tandard value* per le produzioni vegetali, inclusa l'uva da vino, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione. Annualità 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 settembre 2024, n. 221;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 1º ottobre 2024 n. 507554 di approvazione di un ulteriore elenco di Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 7 novembre 2024, n. 261;

Visto il decreto direttoriale 11 aprile 2024, n. 168463 con il quale è stata definita la procedura di controllo degli s*tandard value*;

Viste le comunicazioni del 24 ottobre 2024 e del 4 novembre 2024, assunte rispettivamente al protocollo n. 567589 e n. 583501, con le quali ISMEA ha trasmesso l'elenco di s*tandard value* per le produzioni zootecniche e un ulteriore elenco di s*tandard value* per le produzioni vegetali, calcolati conformemente alle procedure di cui al PSP 2023-2027 e all'allegato.4 del PGRA 2024;

Vista la comunicazione dell'11 novembre 2024, assunta al protocollo n. 594445 di pari data, con la quale ISMEA ha trasmesso un ulteriore elenco di Valori indice per prodotto relativi all'annualità 2024, calcolati in conformità alla procedura di cui all'Allegato 10 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401;

Vista la comunicazione del 12 novembre 2024, assunta al protocollo n. 596061 di pari data, con la quale ISMEA fornisce le informazioni e gli elementi a supporto delle elaborazioni su un campione di s*tandard value*, come previsto dal decreto 11 aprile 2024;

Preso atto dell'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del decreto 11 aprile 2024, reso in data 18 novembre 2024;

Ritenuto pertanto necessario approvare l'elenco degli s*tandard value* per le produzioni zootecniche e un ulteriore elenco di s*tandard value* per le produzioni vegetali, applicabili per la verifica del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2024;

Ritenuto altresì necessario approvare un ulteriore elenco di valori indice applicabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCat per la campagna 2024, confermando i coefficienti di abbattimento previsti dall'allegato 2.2 al decreto 4 luglio 2024, n. 299063 per i prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione degli standard value relativi alle produzioni zootecniche - campagna assicurativa 2024

1. Gli s*tandard value* per le produzioni zootecniche relativi alle garanzie abbattimento forzoso, mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e mancato reddito, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2024, sono riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Individuazione di ulteriori standard value relativi alle produzioni vegetali - campagna assicurativa 2024

1. Gli ulteriori s*tandard value* relativi alle produzioni vegetali, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2024, sono riportati nell'allegato 2 al presente decreto.

2. Le tabelle di corrispondenza tra codici prodotto afferenti agli s*tandard value* di cui al comma 1 e relativo gruppo di appartenenza e tra ID varietà e gruppo di riferimento sono riportate nell'allegato 3 al presente decreto.

Art. 3.

Individuazione di un ulteriore elenco di Valori indice e dei rispettivi coefficienti di abbattimento per gruppi di prodotti – anno 2024

1.Gli ulteriori Valori indice utilizzabili nell'anno 2024 per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole sono riportati nell'allegato 4 al presente decreto.

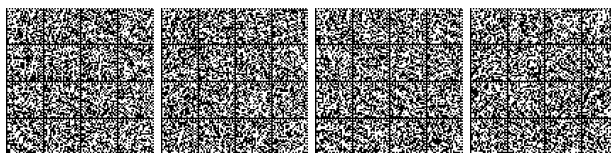
2. In caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà, vengono applicati i coefficienti di abbattimento indicati nell'allegato 2.2 al decreto 4 luglio 2024, n. 299063.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 10

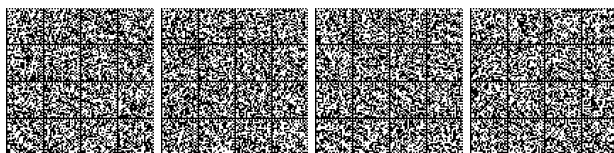
ALLEGATO *1*

STANDARD VALUE PER LE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

1.1 - GARANZIA ABBATTIMENTO FORZOSO ANIMALI (IVA esclusa)

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
0121 - Bovini e bufalini	0121 - Bovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte VMR - Vacche in asciutta / Manze da rimonta	B01 - Bovini da latte	02 - Frisona Italiana (Pezzata nera) 03 - Frisona Olandese 04 - Frisona Francese 44 - Frisona Britannica 55 - Frisona Pezzata Rossa 63 - Frisona Americana/Canadese 77 - Frisona Neozelandese 250 - Frisona	Frisona e assimilate	€/capo	1.238,00
					43 - Brown Swiss (Bruna Americana) 215 - Bruna 808 - Bruna Alpina 810 - Bruna Alpina	Bruna e assimilate	€/capo	1.764,00
					86 - Pezzata Rossa Friulana 92 - Pezz. Rossa Italiana Simmental	Pezzata Rossa e assimilate	€/capo	1.361,00
					Tutte le restanti	Meticcia	€/capo	926,00
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso LVV - Linea vacca vitello RFC - Riproduttori a fine carriera VCB - Vitelli a carne bianca	B02 - Bovini da carne	86 - Pezzata Rossa Friulana 92 - Pezz. Rossa Italiana Simmental	Pezzata Rossa e assimilate	€/capo	1.026,00
					11 - Piemontese	Piemontese e assimilate	€/capo	1.798,00
					16 - Charolais 17 - Limousine	Charolais e Limousine	€/capo	2.254,00
					18 - Chianina	Chianina	€/capo	1.687,00
					19 - Marchigiana	Marchigiana	€/capo	1.330,00
					20 - Romagnola	Romagnola	€/capo	1.028,00
					21 - Maremmana	Maremmana	€/capo	829,00
					22 - Altre Podoliche 79 - Podolica Pugliese 150 - Podolica	Podolica	€/capo	752,00
					Tutte le restanti	Meticcia	€/capo	889,00
	0129 - Bufalini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	F01 - Bufalini da latte	Tutte	Bufalini da latte	€/capo	2.058,00

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
0124 - Ovini e caprini	0124 - Ovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O03 - Ovini da latte	292 - Delle Langhe	Ovini - Delle Langhe	€/capo	170,00
					346 - Massese	Ovini - Massese	€/capo	192,00
					282 - Comisana	Ovini - Comisana	€/capo	167,00
					803 - Sarda	Ovini - Sarda	€/capo	215,00
					Tutte le restanti	Ovini - Meticci	€/capo	105,00
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso RFC - Riproduttori a fine carriera	O04 - Ovini da carne	261 - Bergamasca	Ovini - Bergamasca	€/capo	220,00
					254 - Appenninica	Ovini - Appenninica	€/capo	194,00
					Tutte le restanti	Ovini - Meticci	€/capo	119,00
	0125 - Caprini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O05 - Caprini da latte	393 - Sarda	Caprini - Capra Sarda	€/capo	196,00
					390 - Saanen	Caprini - Saanen	€/capo	326,00
					289 - Camosciata delle Alpi	Caprini - Camosciata	€/capo	326,00
					337 - Maltese	Caprini - Maltese	€/capo	179,00
					Tutte le restanti	Caprini - Meticci	€/capo	141,00
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso RFC - Riproduttori a fine carriera	O06 - Caprini da carne	393 - Sarda	Caprini - Capra Sarda	€/capo	196,00
					390 - Saanen	Caprini - Saanen	€/capo	326,00
					289 - Camosciata delle Alpi	Caprini - Camosciata	€/capo	326,00
					337 - Maltese	Caprini - Maltese	€/capo	179,00
					Tutte le restanti	Caprini - Meticci	€/capo	141,00
0126 - Equidi	0126 - Cavalli	-	-	E10 - Equidi	-	Cavallo Avelignese	€/capo	1.132,00
					-	Cavallo Murgese	€/capo	2.113,00
					-	Cavallo Maremmano	€/capo	2.038,00
					-	Cavallo C.A.Tiro Pesante Rapido	€/capo	2.630,00
					-	Meticci	€/capo	1.087,00
	0147 - Muli 0148 - Bardotti 0149 - Asini	-	-	E10 - Equidi	-	Asino-Mulo-Bardotto	€/capo	1.307,00
0128 - Lagomorfi	0128 - Conigli	-	-	N01 - Conigli	-	Conigli - Razze leggere	€/capo	57,00
					-	Conigli - Razze medie	€/capo	66,00
					-	Conigli - Razze pesanti	€/capo	103,00
					-	Conigli - Grand parents	€/capo	165,00
0130 - Apicoltura	0130 - Api	-	-	P01 - API	-	Alveari	€/alveare	343,00

1.2 - GARANZIA MANCATA PRODUZIONE DI LATTE (IVA esclusa)

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
0121 - Bovini e bufalini	0121 - Bovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte VMR - Vacche in asciutta / Manze da rimonta	B01 - Bovini da latte	02 - Frisona Italiana (Pezzata nera) 03 - Frisona Olandese 04 - Frisona Francese 44 - Frisona Britannica 55 - Frisona Pezzata Rossa 63 - Frisona Americana/Canadese 77 - Frisona Neozelandese 250 - Frisona	Latte di vacca - Gruppo 1	€/fattrice	5.715,00
						Latte di vacca biologico - Gruppo 1	€/fattrice	7.121,00
						Latte di vacca per Parmigiano Reggiano - Gruppo 1	€/fattrice	9.056,00
					23 - Meticcio/Incrocio 43 - Brown Swiss (Bruna Americana) 65 - Jersey 80 - Pinzgauer 86 - Pezzata Rossa Friulana 92 - Pezz. Rossa Italiana Simmental 215 - Bruna 808 - Bruna Alpina 810 - Bruna Alpina	Latte di vacca - Gruppo 2	€/fattrice	4.865,00
						Latte di vacca biologico - Gruppo 2	€/fattrice	6.061,00
						Latte di vacca per Parmigiano Reggiano - Gruppo 2	€/fattrice	7.709,00
					Tutte le restanti	Latte di vacca - Gruppo 3	€/fattrice	2.929,00
						Latte di vacca biologico - Gruppo 3	€/fattrice	3.649,00
						Latte di vacca per Parmigiano Reggiano - Gruppo 3	€/fattrice	4.640,00
	0129 - Bufalini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	F01 - Bufalini da latte	Tutte	Latte di bufala - Gruppo 1	€/fattrice	5.092,00
0124 - Ovini e caprini	0124 - Ovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O03 - Ovini da latte	256 - Assaf 309 - Frisona 327 - Lacaune 346 - Massese 803 - Sarda	Latte di pecora - Gruppo 1	€/fattrice	376,00
					Tutte le restanti	Latte di pecora - Gruppo 2	€/fattrice	319,00
	0125 - Caprini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O05 - Caprini da latte	289 - Camosciata delle Alpi 390 - Saanen	Latte di capra - Gruppo 1	€/fattrice	961,00
					Tutte le restanti	Latte di capra - Gruppo 2	€/fattrice	349,00

1.3 - GARANZIA MANCATA PRODUZIONE DI MIELE (IVA esclusa)

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
0130 - Apicoltura	0130 - Api	-	-	P01 - Api	-	Miele	€/alveare	111,00

1.4 - GARANZIA MANCATO REDDITO (IVA esclusa)

Ove non diversamente indicato deve intendersi riferito ad un periodo massimo di 180 giorni

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
0121 - Bovini e bufalini	0121 - Bovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte VMR - Vacche in asciutta / Manze da rimonta	B01 - Bovini da latte	Tutte	Bovini da latte	€/fattrice	1.028,00
					Tutte	Bovini da latte - per giorno di fermo	€/fattrice	5,71
					Tutte	Bovini da latte destinati alla produzione di Parmigiano Reggiano	€/fattrice	1.630,00
					Tutte	Bovini da latte destinati alla produzione di Parmigiano Reggiano - per giorno di fermo	€/fattrice	9,05
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso LVV - Linea vacca vitello RFC - Riproduttori a fine carriera VCB - Vitelli a carne bianca	B02 - Bovini da carne	Tutte	Bovini da carne	€/fattrice	689,00
	0129 - Bufalini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	F01 - Bufalini da latte	Tutte	Bufalini da latte	€/fattrice	1.020,00
					Tutte	Bufalini da latte - per giorno di fermo	€/fattrice	5,67
0124 - Ovini e caprini	0124 - Ovini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O03 - Ovini da latte	Tutte	Ovini da latte	€/fattrice	47,00
				O03 - Ovini da latte	Tutte	Ovini da latte - per giorno di fermo	€/fattrice	0,26

Gruppo specie BDN	**Specie BDN**	**Orientamento produttivo BDN**	**Tipologia produttiva BDN**	**Prodotto SIAN**	**Razza FA**	**Specifica di prodotto SIAN**	**Unità di misura**	**SV 2024**
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso RFC - Riproduttori a fine carriera	O04 - Ovini da carne	Tutte	Ovini da carne	€/fattrice	51,00
	0125 - Caprini	L - Latte M - Misto	LAU - Da latte da autoconsumo LVD - Latte crudo / Vendita diretta PRL - Produzione latte	O05 - Caprini da latte	Tutte	Caprini da latte	€/fattrice	119,00
				O05 - Caprini da latte	Tutte	Caprini da latte - per giorno di fermo	€/fattrice	0,66
		C - Carne M - Misto	IAU - Ingrasso per autoconsumo ING - Ingrasso RFC - Riproduttori a fine carriera	O06 - Caprini da carne	Tutte	Caprini da carne	€/fattrice	51,00
0122 - Suidi	0122 - Suini	-	-	U20 - Suini	-	Suini Scrofaia - sito 1	€/scrofa	405,00
				U20 - Suini	-	Suini Svezzamento - sito 2	€/capo	101,00
				U20 - Suini	-	Suini Magronaggio - sito 3	€/capo	90,00
				U20 - Suini	-	Suini Finissaggio - sito 4	€/capo	92,00
				U20 - Suini	-	Suini da ingrasso	€/capo	70,00
0128 - Lagomorfi	0128 - Conigli	-	-	N01 - Conigli	-	Conigli da riproduzione - ciclo aperto/chiuso	€/buco parto	102,00
		-	-	N01 - Conigli	-	Conigli da ingrasso	€/capo	5,66
0127 - Avicoli	30 - Gallus Gallus	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	A61 - Avicoli da carne	-	Polli - carne	€/mq	55,00
				A61 - Avicoli da carne	-	Capponi - carne	€/mq	77,00
	38 - Faraone	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	A61 - Avicoli da carne	-	Faraone - carne	€/mq	89,00
	41 - Anatre	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	A61 - Avicoli da carne	-	Anatre - carne	€/mq	126,00
	32 - Tacchini (Meleagris Gallopavo)	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	A61 - Avicoli da carne	-	Tacchini - carne	€/mq	30,00

Gruppo specie BDN	Specie BDN	Orientamento produttivo BDN	Tipologia produttiva BDN	Prodotto SIAN	Razza FA	Specifica di prodotto SIAN	Unità di misura	SV 2024
	37 - Oche	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	POL - Pollame da carne RIP - Riproduttori SVE - Svezzamento	A61 - Avicoli da carne	-	Oche - carne	€/mq	138,00
	30 - Gallus Gallus	UOV - Produzione uova da consumo	UOV - Produzione uova da consumo	A60 - Avicoli da uova	-	Avicoli Parents - Genere Gallus - fase pollastra/deposizione	€/capo	22,00
				A60 - Avicoli da uova	-	Avicoli Gran Parents - Genere Gallus - fase pollastra/deposizione	€/capo	44,00
				A60 - Avicoli da uova	-	Gallina - uovo da consumo - in gabbia - fase pollastra/deposizione	€/capo	9,61
				A60 - Avicoli da uova	-	Gallina - uovo da consumo - a terra	€/capo	10,00
				A60 - Avicoli da uova	-	Gallina - uovo da consumo - all'aperto	€/capo	11,00
				A60 - Avicoli da uova	-	Gallina - uovo da consumo - biologico	€/capo	14,00
0130 - Apicoltura	0130 - Api	-	-	P01 - API	-	Miele	€/alveare	55,00

ALLEGATO *2*

ULTERIORI STANDARD VALUE PRODUZIONI VEGETALI – ANNO 2024

(Dove non espressamente indicato gli stessi valori si applicano ai corrispettivi prodotti sotto impianto di protezione)

TERRITORIO	CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	STANDARD VALUE	UNITA' DI MISURA SV
ITALIA	H86	BORRAGINE	3.304	€/ha
ITALIA	D54	CICERCHIA	1.839	€/ha
ITALIA	L36	ERBA CIPOLLINA	56.533	€/ha
ITALIA	L55	LIQUIRIZIA RADICE	262.000	€/ha
ITALIA	H77	LUPPOLO	21.989	€/ha
ITALIA	H34	ZAFFERANO BULBI	248.000	€/ha

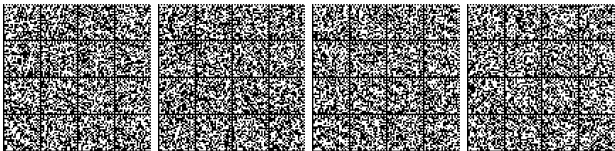
ALLEGATO *3*

3.1 - TABELLA DI CORRISPONDENZA TRA CODICI PRODOTTO AFFERENTI AGLI STANDARD VALUE DI CUI ALL'ALLEGATO 2 E RELATIVO GRUPPO DI APPARTENENZA

Cod. prodotto	Denominazione prodotto	Unità di misura	Gruppo di riferimento
H86	BORRAGINE	€/ha	GRUPPO BORRAGINE
D54	CICERCHIA	€/ha	GRUPPO CICERCHIA
L36	ERBA CIPOLLINA	€/ha	GRUPPO ERBA CIPOLLINA
L55	LIQUIRIZIA RADICE	€/ha	GRUPPO LIQUIRIZIA
H77	LUPPOLO	€/ha	GRUPPO LUPPOLO
H34	ZAFFERANO BULBI	€/ha	GRUPPO ZAFFERANO

3.2 - TABELLA DI CORRISPONDENZA TRA ID VARIETA' AFFERENTI AGLI STANDARD VALUE DI CUI ALL'ALLEGATO 2 E GRUPPO DI RIFERIMENTO

ID Varietà	Denominazione ID varietà	Gruppo di riferimento
4125	GENERICO - BORRAGINE	GRUPPO BORRAGINE
4028	GENERICO - CICERCHIA	GRUPPO CICERCHIA
7051	GENERICO - ERBA CIPOLLINA	GRUPPO ERBA CIPOLLINA
7055	GENERICO - LIQUIRIZIA RADICE	GRUPPO LIQUIRIZIA
124	GENERICO - LUPPOLO	GRUPPO LUPPOLO
7011	BULBI - ZAFFERANO BULBI	GRUPPO ZAFFERANO

ALLEGATO *4*

ULTERIORI VALORI INDICE – CAMPAGNA 2024

TERRITORIO	CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
ITALIA	H86	BORRAGINE	ALTRI PRODOTTI	1.900	€/ha
ITALIA	D54	CICERCHIA	ORTAGGI. LEGUMI E PATATE FRESCHI	912	€/ha
ITALIA	L36	ERBA CIPOLLINA	ALTRI PRODOTTI	32.507	€/ha
ITALIA	L55	LIQUIRIZIA RADICE	ALTRI PRODOTTI	150.650	€/ha
ITALIA	H77	LUPPOLO	ALTRI PRODOTTI	12.644	€/ha
ITALIA	H34	ZAFFERANO BULBI	ALTRI PRODOTTI	142.600	€/ha
ITALIA	H79	FRUMENTO POLONICO (KHORASAN)	CEREALI E DERIVATI	529	€/ha
ITALIA	H37	VIVAI DI PIANTE FORESTALI	FLOROVIVAISMO	47	€/mq

25A00232

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del Programma operativo del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui al regolamento (UE) n. 2115 del 2 dicembre 2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183, annualità 2024. (Decreto n. 25/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

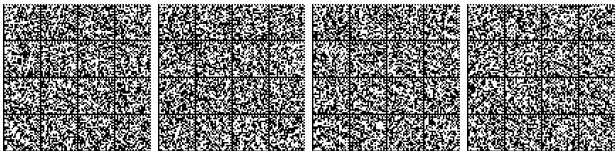
Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) del 27 dicembre 2022, n. 55, concernente l'«Utilizzo del Fondo di rotazione per il cofinanziamento nazionale del Piano strategico nazionale di cui al regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2115 del 2 dicembre 2021, e di alcune misure anticrisi»;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308 del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2220 del 23 dicembre 2020, che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022;

Visto il regolamento (UE) n. 2115/2021, recante norme sul sostegno dei piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della Politica agricola comune (PAC) e finanziati dal FEAGA e dal FEASR;

Visto l'art. 9 del citato regolamento (UE) che prevede, per gli Stati membri, la predisposizione degli interventi di attuazione dei piani strategici della PAC approvati dalla Commissione;

Visto, altresì, l'art. 42, lettera *e)*, che per il settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola definisce l'ambito di applicazione e le relative norme;

Visto, in particolare, il paragrafo 4, dell'art. 43 che riconosce agli Stati membri la possibilità di attuare, nei propri piani strategici della PAC, i tipi di interventi di cui all'art. 42, lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

Visto l'art. 63 che per lo Stato membro individua l'opportunità di perseguire, nel settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, uno o più obiettivi tra quelli contemplati all'art. 46, lettere *a)*, *h)*, *j)* e *k)*;

Visto l'art. 64, paragrafo 2, che attraverso l'attuazione di programmi operativi, individua la possibilità di raggiungere gli obiettivi, di cui all'art. 63, nell'ambito degli interventi prescelti e selezionati dallo Stato membro;

Visto, in particolare, l'art. 65, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2115/2021 che prevede, ad integrazione del finanziamento comunitario, un finanziamento complementare a carico dello Stato membro in misura non superiore al 50% della spesa ammissibile esclusa dal finanziamento comunitario;

Visto, altresì, l'art. 88, paragrafo 4, lettera *c)*, che assicura un aiuto comunitario a favore dei programmi di attività annuali a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, il cui importo, per l'Italia, è fissato in euro 34.590.000,00;

Visto il regolamento delegato (UE) della Commissione n. 126 del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di Buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento delegato (UE) della Commissione n. 330 del 22 novembre 2022, che modifica e rettifica il regolamento delegato (UE) n. 126/2022 che integra il regolamento (UE) n. 2115/2021 con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della Pac per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2116 del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della PAC e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) della Commissione n. 127 del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2116/2021 con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 128 del 21 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2116/2021 per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, i controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento delegato (UE) della Commissione n. 1172 del 4 maggio 2022, che integra il regolamento (UE) n. 2116/2021 in merito al sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità, e del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 1173 del 31 maggio 2022, che, sempre in merito al regolamento (UE) n. 2116/2021, fornisce modalità di attuazione del sistema integrato di gestione e di controllo nella PAC;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. 8645 del 2 dicembre 2022, che approva il Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal FEAGA e dal FEASR, nel quale sono contenuti gli interventi settoriali, tra i quali l'intervento per il settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

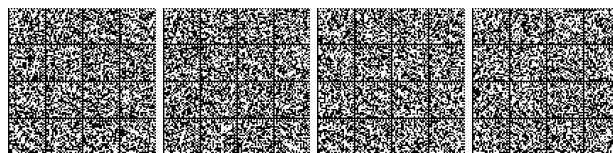
Vista la successiva decisione di esecuzione della Commissione n. 6849 del 30 settembre 2024, che approva le modifiche al Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal FEAGA e dal FEASR, che non ha, tuttavia, rimodulato le specifiche assegnazioni a favore del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 413214 dell'8 agosto 2023, recante disposizioni nazionali sui programmi operativi delle organizzazioni dei produttori e associazioni di organizzazioni dei produttori del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 0123092 del 14 marzo 2024, che approva i programmi operativi del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola presentati da organizzazioni beneficiarie per l'anno 2024;

Vista la nota n. 0547571 del 17 ottobre 2024, con la quale il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - PIUE IV, a fronte di risorse comunitarie attivabili, per l'annualità 2024, per i programmi operativi del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, pari ad euro 34.589.969,74 chiede un cofinanziamento nazionale complessivo di euro 6.102.143,15, a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a fronte del totale complessivo del programma che risulta pari ad euro 46.522.271,55;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987 e che il predetto programma è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE con codice intervento: OLIODOLIVA2024;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore dei programmi operativi del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui al regolamento (UE) n. 2115/2021, annualità 2024, è pari ad euro 6.102.143,15.

2. Le erogazioni, a valere sulla quota di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA).

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - PIUE IV e l'AGEA effettuano i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - PIUE IV, comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero ed AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, trasmette all'IGRUE la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1749

25A00234

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, per il Programma operativo che beneficia del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) 2021-2027 di cui al regolamento (UE) n. 1139 del 7 luglio 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 1004 del 17 maggio 2017, annualità 2023. (Decreto n. 26/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

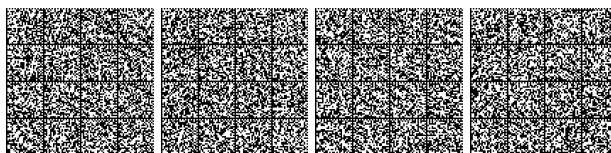
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141, concernente il riordino delle competenze del CIPE, alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti – la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE, n. 141 del 1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visti i commi 51, 52, 53, 55 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2020, n. 178, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2021-2027 ed il relativo monitoraggio;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) del Consiglio n. 2093 del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1060 del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il comma 5 dell'art. 24 del suddetto regolamento (UE) n. 1060/2021, il quale prevede per i programmi sostenuti dal Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) che lo Stato membro può trasferire, durante il periodo di programmazione, un importo che va fino all'8 per cento della dotazione iniziale di un obiettivo specifico a un altro obiettivo specifico, compresa l'assistenza tecnica attuata a norma dell'art. 36, paragrafo 4;

Visti gli articoli 10 e successivi del regolamento UE n. 1060/2021 che prevedono l'adozione, da parte degli Stati membri, di un accordo di partenariato quale strumento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR, FSE+, Fondo di coesione, JTF e FEAMPA, stabilendone i relativi contenuti e le modalità di approvazione da parte della Commissione europea;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1139 del 7 luglio 2021, che ha istituito il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1004 del 17 maggio 2017;

Visto l'art. 40 del predetto regolamento, che determina il tasso massimo di cofinanziamento del FEAMPA per obiettivo specifico, che può essere pari al 70 per cento della spesa pubblica ammissibile, fatta eccezione per l'obiettivo specifico di cui all'art. 14, paragrafo 1, lettera *e)*, che risulta, invece, pari al 100 per cento;

Visti gli articoli 55 e 56 dello stesso regolamento che specificano le forme di finanziamento adottate dall'Unione europea e le operazioni di finanziamento misto nell'ambito del FEAMPA, eseguite ai sensi del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 523 del 24 marzo 2021;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 4787 *final* del 15 luglio 2022, che approva l'accordo di partenariato tra la Commissione europea e l'Italia per il sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, (FEAMPA) per il periodo di programmazione 2021-2027;

Vista la delibera del Comitato interministeriale della programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) del 22 dicembre 2021, n. 78, recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il ciclo di programmazione 2021-2027, ivi compresi quelli finanziati dal FEAMPA e relativo monitoraggio, previsti nell'accordo di partenariato 2021-2027;

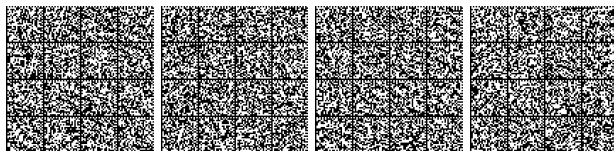
Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in data 2 febbraio 2022 - repertorio atti n. 7/CSR, sulla ripartizione percentuale delle risorse finanziarie di quota comunitaria del programma operativo FEAMPA 2021-2027 tra lo Stato, le regioni e le province autonome, per le priorità 1, 2, 4 e 5 e per l'assistenza tecnica, con la previsione della misura del 44,93% a favore delle misure gestite dallo Stato e del 55,07% a favore delle misure a gestione regionale o provinciale;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 8023 *final* del 3 novembre 2022, con la quale è stato approvato il «Programma operativo FEAMPA Italia 2021-2027» per il sostegno da parte del FEAMPA, il cui piano finanziario prevede un ammontare complessivo di risorse comunitarie pari ad euro 518.216.830,00 ed un corrispondente contributo nazionale pari ad euro 469.073.973,00 per un totale complessivo di euro 987.290.803,00;

Vista la nota n 0615787 del 30 novembre 2022 del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, con la quale il citato dicastero ha richiesto, per la prima annualità 2022, il cofinanziamento del contributo nazionale per il programma operativo FEAMPA 2021-2027, corredata da apposita tabella con l'evidenza degli importi complessivi del contributo nazionale a carico del Fondo di rotazione nonché la ripartizione per annualità e per priorità di tali importi;

Considerato che con il decreto direttoriale IGRUE n. 34 del 2022 è stato assegnato, per l'annualità 2022, l'importo di euro 74.374.045,42;

Considerato che la modifica del programma operativo FEAMPA 2021-2027 approvata con la decisione di esecuzione della Commissione 3582 *final* del 24 maggio 2024, non apporta nessuna rimodulazione finanziaria degli importi ma si limita a migliorare il testo di cui alla predetta decisione della Commissione 8023 *final* del 3 novembre 2022;

Vista la nota n 0556552 del 22 ottobre 2024 del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - PEMAC IV, con la quale il citato dicastero ha richiesto, per l'annualità 2023, il cofinanziamento del contributo nazionale per il programma operativo FEAMPA 2021-2027, corredata da apposita tabella con l'evidenza degli importi complessivi del contributo nazionale a carico del Fondo di rotazione nonché la ripartizione, per annualità e per priorità, di tali importi, che sono rimasti invariati rispetto a quelli riportati nella citata nota n. 0615787 del 30 novembre 2022;

Considerata la necessità di assicurare per il FEAMPA 2021-2027 il finanziamento, per l'annualità 2023, della quota statale, a carico del Fondo di rotazione sulla base di quanto previsto dal Sistema finanziario comunitario (SFC) e degli importi contenuti nella predetta tabella finanziaria redatta a cura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per il programma operativo che beneficia del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) 2021-2027 di cui al regolamento (UE) 1139/2021, per l'annualità 2023, ammonta complessivamente ad euro 71.899.826,11.

2. Il Fondo di rotazione procede all'erogazione delle risorse sulla base delle domande di pagamento inoltrate dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - PEMAC IV.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per le misure di rispettiva competenza, effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1712

25A00235

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del programma di azioni dirette a migliorare le condizioni della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura, di cui al regolamento UE n. 2115/2021, campagna 2024/2025, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183. (Decreto n. 27/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge del 17 maggio 1999, n. 144 che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo del 5 dicembre 1997, n. 430 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141 concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti e altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge del 27 dicembre 2013, n. 147 il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni e organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141 del 1999 ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Vista la delibera CIPE del 4 agosto 2000, n. 89 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (UE) n. 1305/2013 e il regolamento (UE) n. 1307/2013 e che ha modificato il quadro normativo di riferimento degli interventi di sostegno del settore apistico;

Visto il regolamento (UE) n. 2116/2021 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione europea, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2117/2021 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione europea, del 2 dicembre 2021, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto l'art. 88, paragrafo 2 e l'allegato X del sopracitato regolamento (UE) n. 2115/2021 che fissa l'aiuto finanziario dell'Unione per l'Italia in euro 5.166.537,00 l'anno;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 126/2021 della Commissione, che integra il regolamento (UE) n. 2115/2021 e in particolare l'art. 39 del citato regolamento delegato, il quale stabilisce che il contributo minimo dell'Unione alle spese connesse alla realizzazione degli interventi nel settore dell'apicoltura di cui all'art. 55 del regolamento (UE) n. 2115/2021 è pari al 30%;

Visto l'art. 55, paragrafo 4 del predetto regolamento (UE) n. 2115/2021 che dispone che gli Stati membri forniscono almeno lo stesso importo finanziario dell'Unione europea nei limiti delle spese sostenute dai beneficiari;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 30 novembre 2022, n. 614768 e successive modifiche e integrazioni, recante le disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 2115/2021 per quanto concerne gli interventi a favore del settore dell'apicoltura, che fissa al 70% il contributo finanziario nazionale alle spese connesse alla realizzazione degli interventi nel settore dell'apicoltura, di cui all'art. 55 del regolamento (UE) n. 2115/2021;

Vista la nota del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste dell'8 aprile 2024, n. 525505 con la quale si chiede il provvedimento relativo allo stanziamento dell'importo per il cofinanziamento di pertinenza nazionale per la campagna 2024/2025, pari a euro 12.055.253,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno di euro 12.055.253,00 alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla citata legge n. 183 del 1987 e che il predetto programma è stato censito sul sistema finanziario IGRUE con il codice MIELE2024/2025;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per l'attuazione del programma per il miglioramento della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura, richiamato in premessa, per la campagna 2024/2025, è di euro 12.055.253,00.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, sono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall' Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA).

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, l'AGEA e gli organismi pagatori regionali effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste e in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

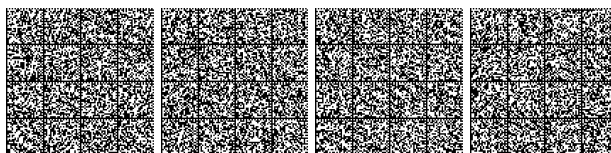
6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1823

25A00236

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K «Training and coaching for better management of N2000 sites» di cui al regolamento (UE) n. 783/2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183, a favore del Comando generale dell'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari. (Decreto n. 28/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo del 5 dicembre 1997, n. 430 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141 concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le amministrazioni competenti – la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti e altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni e organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea - IGRUE;

Vista la delibera CIPE del 4 agosto 2000, n. 89 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 783/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021, che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima LIFE, abroga il regolamento (UE) n. 1293/2013 e prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti Natura e biodiversità, Politica ambientale e *governance*, Informazione e comunicazione;

Visto il *grant agreement* LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K «*Training and coaching for better management of* N2000 *sites*» per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 7 maggio 2024 tra la Commissione europea, l'Agenzia esecutiva europea per il clima le infrastrutture e l'ambiente (CINEA) e il Ministero della difesa - Comando unità forestali ambientali e agroalimentari (CUFA) coordinatore del progetto, il cui costo complessivo è pari a euro 1.866.044,69;

Vista la nota dell'8 ottobre 2024, n. 111/12-20-6-2-1 del Comando generale dell'Arma dei carabinieri - VI reparto - SM - Ufficio bilancio con la quale viene richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per euro 179.409,37;

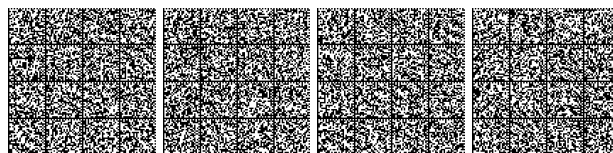
Considerato che detto progetto per la parte di competenza dell'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA) ha un costo complessivo di euro 445.481,66 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 266.072,29 e l'Italia per la restante quota pari a euro 179.409,37 e che sul sistema finanziario IGRUE l'intervento è censito con codice CARABTRAIN2K;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024 che si è tenuta in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K che ha durata quarantotto mesi dal 1° settembre 2024 al 31 agosto 2028, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, il cofinanziamento statale di euro 179.409,37 all'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA) in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie in base al punto 4.2 - *prefinancing payments and guarantees* - del citato *grant agreement* LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K *project number* 101148721, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 53.822,81 pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 89.704,69 pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. L'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA) effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste e in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. L'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA) comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, la predetta amministrazione si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento l'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFA) trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1683

25A00237

DECRETO 13 gennaio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, con godimento 15 novembre 2024 e scadenza 15 ottobre 2027, quinta e sesta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che a tutto l'8 gennaio 2025 non sono state disposti né emissioni né rimborsi di prestiti pubblici;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 13 novembre e 12 dicembre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70% con godimento 15 novembre 2024 e scadenza 15 ottobre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, avente godimento 15 novembre 2024 e scadenza 15 ottobre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo del 2,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 aprile 2025, sarà pari all'1,120055% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantuno giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 gennaio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A00271

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 gennaio 2025.

Sostituzione dell'allegato A al decreto 20 dicembre 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Vista la legge 28 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile»;

Visti in particolare l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1, e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, concernente la comunicazione unica per la nascita dell'impresa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 maggio 2009, recante «Individuazione delle regole tecniche per le modalità di presentazione della comunicazione unica e per l'immediato trasferimento dei dati tra le amministrazioni interessate, in attuazione dell'art. 9, comma 7, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 3 luglio 2009);

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 19 novembre 2009, con cui è stato approvato il modello di comunicazione unica previsto dall'art. 9, comma 7, del decreto-legge n. 7 del 2007;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 6 novembre 2013), da ultimo modificato con decreto ministeriale 20 dicembre 2024 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 3 del 4 gennaio 2025), recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Rilevato che per mero errore materiale il citato decreto ministeriale 20 dicembre 2024 reca un allegato incompleto, privo delle modifiche alla tabella COM;

Considerata la necessità di garantire la corretta adozione delle variazioni alle specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 2, comma 1, con cui il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

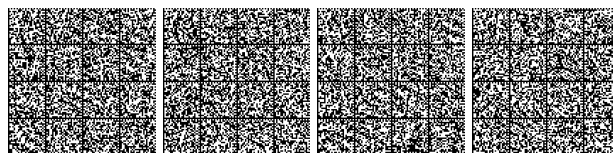
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 al n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy al dott. Giulio Mario Donato, a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato A al decreto del 20 dicembre 2024, recante «Registro imprese. Aggiornamento del decreto 18 ottobre 2013 (Fedra 7.03)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 3 del 4 gennaio 2025, è sostituito dall'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 4 febbraio 2025.

3. La pubblicazione integrale dei moduli e delle tabelle variati all'esito delle modifiche recate dal presente decreto è eseguita sul sito internet istituzionale dell'amministrazione, www.mimit.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 8 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

ALLEGATO *A*

Specifiche Fedra v. 7.03

Valide dal 4 febbraio 2025

Le variazioni riguardano:

A. Modifica tabella esistente VRT;

B. Modifica tabella COM variazione denominazione comune esistente;

C. Controlli automatici in fase di spedizione della pratica applicati a tutti i moduli.

A) MODIFICA TABELLA ESISTENTE VRT

Tabella VRT	
Codice	Descrizione
FE	FE: aut. AGEDREMR n. 44247 del 6 settembre 2024
RA	RA: aut. AGEDREMR n. 44247 del 6 settembre 2024
BR	BR: aut. AGEDRPUG n. 25212 del 21 giugno 2024
TA	TA: aut. AGEDRPUG n. 25212 del 21 giugno 2024
PC	PC: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023
PR	PR: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023
RE	RE: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023

B) MODIFICA TABELLA COM VARIAZIONE DENOMINAZIONE COMUNE ESISTENTE

Tabella COM			
Codice	Descrizione	CAP	Codice PV
33	Popoli Terme	65026	PE

C) CONTROLLI AUTOMATICI IN FASE DI SPEDIZIONE DELLA PRATICA

Si descrivono di seguito le regole utilizzate per controllare la correttezza, coerenza e completezza di una pratica. Le regole descritte sono conformi ai vincoli tecnico-strutturali indicati nelle specifiche tecniche ministeriali, alle specifiche tecniche descritte nell'allegato B95 e introducono ulteriori controlli.

I controlli per ciascun campo e/o modello sono effettuati all'atto della spedizione della pratica dai sistemi di trasmissione delle Camere di commercio.

A seguito dei controlli qualora la pratica presenti uno o più errori, la spedizione non andrà a buon fine e il sistema ne darà informativa al mittente. In questi casi, la pratica non sarà recapitata all'ufficio del registro delle imprese competente per gli adempimenti conseguenti.

Per tutte le pratiche si applicano i seguenti controlli:

A. la pratica deve utilizzare specifiche tecniche della modulistica vigenti (compresi i periodi di convivenza di due serie di specifiche diverse, di volta in volta comunicate dal Ministero delle imprese e del made in Italy);

B. la pratica deve rispettare i vincoli tecnico-strutturali, descritti nelle «Specifiche per la preparazione del "file-Pratica" versione 7.00» e successive;

C. la pratica deve rispettare le specifiche tecniche descritte nell'allegato B95 versione 7.03 e successive;

D. il valore all'interno del campo di tipo «data» deve rispettare il formato ggmmaaaa (2 cifre per il giorno, seguite da 2 cifre per il mese, seguite da 4 cifre per l'anno);

E. il valore all'interno del campo di tipo «data» non deve essere successivo alla data di invio della pratica telematica. Si applicano le seguenti esclusioni nei campi di tipo:

I. data termine della «durata» dell'impresa;

II. «data scadenza primo esercizio»;

III. «data effetto» della fusione e/o della scissione;

IV. «data scadenza» in caso di reti di imprese;

V. «data udienza esame stato passivo» e «data termine domanda ammissione» in caso di comunicazione curatore;

VI. «data termine» in caso di carica o qualifica;

VII. «durata (data del bilancio)» in caso di corrispondenza con la «data termine» di carica o qualifica;

VIII. «data registrazione atto»;

F. il valore all'interno del campo «data di nascita» deve essere successivo all'anno 1900;

G. i codici fiscali devono essere formalmente corretti e congruenti con il *check digit*; per le persone fisiche devono essere congruenti con cognome, nome, sesso e data di nascita dichiarati nei campi previsti;

H. i codici fiscali - di impresa e di persona fisica - ove compilati negli appositi campi, devono essere validi nell'Anagrafe tributaria tenuta dall'Agenzia delle entrate;

I. la partita IVA, ove compilata negli appositi campi, deve essere valida e non deve risultare cessata nell'Anagrafe tributaria tenuta dall'Agenzia delle entrate;

J. il valore inserito all'interno di ciascun campo non deve eccedere la lunghezza massima prevista nel tracciato dati dell'allegato B95. Si applicano le seguenti esclusioni:

I. i campi CAP devono avere lunghezza obbligatoria di 5 caratteri;

II. i campi contenenti numeri decimali devono avere lunghezza obbligatoria di 2 caratteri;

III. i campi partita IVA devono avere lunghezza obbligatoria di 11 caratteri;

K. nel caso di valorizzazione del campo «Stato» con «Italia», allora il valore del CAP inserito all'interno dell'apposito campo deve essere congruente con il comune dichiarato e conformemente ai valori previsti nella tabella COM;

L. nel caso di CAP afferenti a comuni con CAP multipli il valore non deve essere generico (con «00» finale), ma quello specifico associato all'indirizzo da indicare (se il Comune è Brescia, il valore non deve essere il generico 25100, ma per esempio 25122);

M. i campi che costituiscono una singola occorrenza, devono rispettare la sequenza prevista nell'allegato B95 e non devono eccedere il numero massimo di campi previsto per quella occorrenza. Due occorrenze o più non devono avere il medesimo contenuto informativo;

N. il campo «sesso» deve essere valorizzato con i valori F o M per consentire l'univocità dell'applicazione del controllo del codice fiscale;

O. il campo «dal», che sottintende la data dell'evento modificativo della variazione del dato comunicato, deve essere obbligatoriamente valorizzato in corrispondenza di ogni riquadro che contenga a sua volta campi compilati.

25A00233

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zolbetuximab, «Vyloy». (Determina n. 782/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYLOY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

VYLOY.

Codice ATC - principio attivo: L01FX31 zolbetuximab.

Titolare: Astellas Pharma Europe B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005868/0000.

GUUE 21 ottobre 2024.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Vyloy», in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea (GGE) HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico, i cui tumori sono positivi alla claudina (CLDN) 18.2 (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere prescritto, iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali. Devono essere disponibili le risorse per la gestione delle reazioni da ipersensibilità e/o reazioni anafilattiche.

Selezione dei pazienti.

I pazienti idonei devono presentare uno stato del tumore positivo alla CLDN18.2 definito da ≥75% di cellule tumorali che dimostrano una colorazione immunoistochimica da moderata a forte della CLDN18 di membrana, valutata mediante un IVD (dispositivo diagnostico in vitro) a marchio CE con la destinazione d'uso corrispondente. Qualora non sia disponibile un IVD dotato di marcatura CE, si deve utilizzare un *test* convalidato alternativo.

Zolbetuximab è per uso endovenoso. La dose raccomandata è somministrata mediante un'infusione endovenosa della durata minima di due ore. Il medicinale non deve essere somministrato mediante iniezione di *push* o bolo endovenoso.

Se zolbetuximab e la chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino sono somministrati nello stesso giorno, zolbetuximab deve essere somministrato per primo.

Per contribuire a ridurre al minimo le potenziali reazioni avverse, si raccomanda di iniziare ogni infusione a una velocità ridotta per 30-60 minuti e quindi aumentarla gradualmente, se tollerata, nel corso dell'infusione (vedere tabella 3).

Se il tempo di infusione supera il tempo raccomandato di conservazione a temperatura ambiente (≤ 25° C per sei ore dalla fine della preparazione della soluzione per infusione), la sacca di infusione deve essere eliminata e ne deve essere preparata una nuova per continuare l'infusione (vedere paragrafo 6.3 per i tempi di conservazione raccomandati).

Tabella 3. Velocità di infusione raccomandate per ogni infusione di zolbetuximab

Dose di zolbetuximab		Velocità di infusione	
		Primi 30-60 minuti	Rimanente tempo di infusione[b]
Singola dose di carico (Ciclo 1, Giorno 1)[a]	800 mg/m^2	75 mg/m^2/ora	150-300 mg/m^2/ora
Dosi di mantenimento	600 mg/m^2 ogni 3 settimane o 400 mg/m^2 ogni 2 settimane	75 mg/m^2/ora o 50 mg/m^2/ora	150-300 mg/m^2/ora o 100-200 mg/m^2/ora

a. La durata del ciclo di zolbetuximab è determinata in base alla rispettiva chemioterapia associata (vedere paragrafo 5.1).

b. In assenza di reazioni avverse dopo 30-60 minuti, la velocità di infusione può essere aumentata in base a quanto tollerato.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1856/001 A.I.C. n.: 051605018/E in base 32: 1K6VJU - 20 mg/mL - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg - 1 flaconcino;

EU/1/24/1856/002 A.I.C. n.: 051605020/E in base 32: 1K6VJW - 20 mg/mL - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg - 3 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A00139

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di ciclosporina, «Vevizye». (Determina n. 783/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VEVIZYE;

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

VEVIZYE;

codice ATC - principio attivo: S01XA18 ciclosporina;

titolare: Novaliq Gmbh;

cod. procedura EMEA/H/C/006250/0000;

GUUE 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della sindrome dell'occhio secco (cheratocongiuntivite secca) da moderata a severa in pazienti adulti, che non è migliorata nonostante il trattamento con lacrime artificiali (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un oftalmologo.

Solo per uso oculare.

Ai pazienti deve essere indicato di lavarsi prima le mani e deve essere consigliato di non lasciare che la punta del contagocce tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie in quanto potrebbe contaminare la soluzione.

Se si usano più medicinali oftalmici topici, è necessario somministrarli a distanza di almeno quindici minuti l'uno dall'altro (vedere paragrafo 4.4). Per i pazienti che indossano lenti a contatto, fare riferimento al paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1857/001 - A.I.C.: 051619017 /E In base 32: 1K7969 - 1 mg/mL - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PP) 2 mL - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oftalmologo (RRL).

25A00140

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Tuznue». (Determina n. 784/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica

al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TUZNUE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'auto-

rizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

TUZNUE;

codice ATC - principio attivo: L01FD01 trastuzumab;

titolare: Prestige Biopharma Belgium BVBA;

cod. procedura EMEA/H/C/006252/0000;

GUUE 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario.

Carcinoma mammario metastatico.

«Tuznue» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale.

«Tuznue» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinomamammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Tuznue» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Tuznue» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico.

«Tuznue» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Tuznue» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Tuznue» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Tuznue» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Tuznue» (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

«Tuznue» è per esclusivo uso endovenoso.

La dose di carico di «Tuznue» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Tuznue» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di «Tuznue» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1864/001 A.I.C.: 051620019 /E In base 32: 1K7B5M - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - fiala (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1864/002 A.I.C.:051620021 /E In base 32: 1K7B5P - 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

25A00141

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Otulfi». (Determina n. 785/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OTULFI

descritte in dettaglio nell'Allegto, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

OTULFI

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 Ustekinumab

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH

Cod. procedura EMEA/H/C/006544/0000

GUUE 21 ottobre 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002

Psoriasi a placche

«Otulfi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

«Otulfi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età, e che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA)

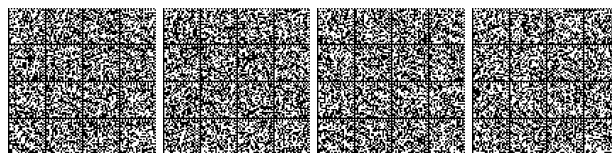
«Otulfi», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn

«Otulfi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Conf. 003

Malattia di Crohn

«Otulfi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Modo di somministrazione

Conf. 001-002

«Otulfi» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Otulfi» è indicato.

Conf. 001-002

«Otulfi» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea.

Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Otulfi» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Otulfi» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003

«Otulfi» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn.

«Otulfi» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

Conf. 003

«Otulfi»130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1863/001 A.I.C.:051529016 /E in base 32: 1K4K9S

45 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/24/1863/002 A.I.C.:051529028 /E in base 32: 1K4KB4

90 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/24/1863/003 A.I.C.:051529030 /E in base 32: 1K4KB6

130 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 26 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).

25A00142

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bupropione cloridrato, «Bupropione Sun».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 1/2025 dell'8 gennaio 2025

Procedura europea n. SE/H/2459/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BUPROPIONE SUN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Confezioni:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573018 (in base 10) 1K5W8U (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573020 (in base 10) 1K5W8W (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573032 (in base 10) 1K5W98 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573044 (in base 10) 1K5W9N (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573057 (in base 10) 1K5WB1 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino in Pp - A.I.C. n. 051573069 (in base 10) 1K5WBF (in base 32).

Principio attivo: Bupropione cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi;

Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400635, Cluj-Napoca - Romania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 2 ottobre 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2 dell'8 gennaio 2025

Procedure europee nn. SE/H/2386/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO DR. REDDY'S, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Santa Maria Beltrade, 1, 20123, Milano, Italia;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690015 (in base 10) 1JBXYZ (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690027 (in base 10) 1JBXZC (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690039 (in base 10) 1JBXZR (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690041 (in base 10) 1JBXZT (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690054 (in base 10) 1JBY06 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690066 (in base 10) 1JBY0L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690078 (in base 10) 1JBY0Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690080 (in base 10) 1JBY10 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690092 (in base 10) 1JBY1D (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690104 (in base 10) 1JBY1S (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690116 (in base 10) 1JBY24 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690128 (in base 10) 1JBY2J (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690130 (in base 10) 1JBY2L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690142 (in base 10) 1JBY2Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690155 (in base 10) 1JBY3C (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690167 (in base 10) 1JBY3R (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690179 (in base 10) 1JBY43 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690181 (in base 10) 1JBY45 (in base 32);

principio attivo: dimetilfumarato;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimitteln GmbH, Kobelweg 95, Augusta, 86156, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Rual Laboratories S.r.l., Splaiul Unirii nr. 313, Building H, 1st floor, sector 3, Bucarest, 030138, Romania;

Laboratori Fundacio Dau, Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona, Barcellona, 08040, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690015 (in base 10) 1JBXYZ (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690027 (in base 10) 1JBXZC (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690039 (in base 10) 1JBXZR (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690041 (in base 10) 1JBXZT (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690054 (in base 10) 1JBY06 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690066 (in base 10) 1JBY0L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690078 (in base 10) 1JBY0Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690080 (in base 10) 1JBY10 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690092 (in base 10) 1JBY1D (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690130 (in base 10) 1JBY2L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690142 (in base 10) 1JBY2Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050690155 (in base 10) 1JBY3C (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690104 (in base 10) 1JBY1S (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690116 (in base 10) 1JBY24 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050690128 (in base 10) 1JBY2J (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690167 (in base 10) 1JBY3R (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690179 (in base 10) 1JBY43 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050690181 (in base 10) 1JBY45 (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 3 dell'8 gennaio 2025

Procedura europea n. AT/H/1368/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Day Zero EHF., con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegur 62, Hafnarfjördur 220, Islanda.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050946019 (in base 10) 1JLRZ3 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 050946021 (in base 10) 1JLRZ5 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050946033 (in base 10) 1JLRZK (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 050946045 (in base 10) 1JLRZX (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050946058 (in base 10) 1JLS0B (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 050946060 (in base 10) 1JLS0D (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pliva Hrvatska d.o.o. - Prilaz baruna Filipovica 25 - Zagreb, 10000, Croatia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile

2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00217

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Avviso relativo alle procedure di consultazione e partecipazione pubblica del terzo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto delle Alpi Orientali e del secondo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto delle Alpi Orientali.

Nell'ambito delle attività di aggiornamento del Piano di gestione del distretto delle Alpi Orientali e dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto delle Alpi Orientali, previsti rispettivamente ai sensi dell'art. 117, comma 2-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006 e ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto legislativo n. 49/2010, si comunica che, per ciascuno di detti piani, è pubblicato il rispettivo «Calendario e programma di lavoro – misure in materia di informazione e consultazione pubblica». I documenti sono depositati e disponibili per la consultazione (formato cartaceo e digitale) presso l'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali nei seguenti uffici:

Ufficio di Trento, piazza Vittoria n. 5 - Trento;

Ufficio di Venezia, Cannaregio n. 4314 - Venezia.

Detti documenti sono altresì consultabili e scaricabili dal sito https://distrettoalpiorientali.it

Ai sensi dell'art. 66, comma 7, del decreto legislativo n. 152/2006, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, chiunque può presentare le proprie osservazioni scritte via posta ordinaria all'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali oppure tramite posta elettronica all'indirizzo segreteria@distrettoalpiorientali.it oppure tramite posta elettronica certificata all'indirizzo alpiorientali@legalmail.it

25A00212

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Valdagno

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 134 del 26 novembre 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Valdagno (VI).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A00249

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 22977/2024 del 30 dicembre 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della KNDS Ammo Italy S.p.a. con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi denominati «Carica militare Aster duale PA» e «linea detonante di trasmissione CT0409», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

25A00215

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 38516/2024 del 30 dicembre 2024, l'esplosivo denominato «RIOTRONIC X», già classificato con numero ONU 0030 1.1B o 0255 1.4B o 0456 1.4S nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008284/XVJ/CE/C del 4 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 67 del 20 marzo 2019, è fabbricato in conformità alle specifiche tecniche indicate nei supplementi dal n. 4 al n. 10 al certificato LOM (Spagna) n. LOM 17EXP1087 del 3 dicembre 2018, emessi dal medesimo organismo notificato rispettivamente nelle date 28 febbraio 2020, 21 maggio 2021, 8 luglio 2021, 28 settembre 2021, 1° dicembre 2021, 27 febbraio 2024 e 16 maggio 2024.

Il detonatore elettronico denominato «RIOTRONIC X+» è classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272 con numeri ONU 0511 1.1B, 0512 1.4B e 0513 1.4S, come indicato nel certificato emesso dall'autorità spagnola «Ministero per la transazione ecologica e la sfida demografica» (Madrid), in data 18 luglio 2022.

All'esplosivo denominato «RIOTRONIC X» sono assegnati in alternativa anche i numeri ONU0511 1.1B, 0512 1.4B e 0513 1.4S indicati nel certificato della citata autorità spagnola.

Detti esplosivi sono prodotti dalla «Maxamcorp International, S.L. Avda. Del Partenon, 16 (Madrid), come riportato nell'annesso 1 del 2 aprile 2024 al modulo D n. LOM 02EXP9393 rilasciato dal LOM (Spagna) in data 25 novembre 2021.

In ordine ai citati prodotti il sig. Ferrari Simone, titolare in nome e per conto della società «Pravisani S.p.a.» delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Sequals (PN), ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Il detonatore elettronico denominato «RIOTRONIC X+» è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

25A00216

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

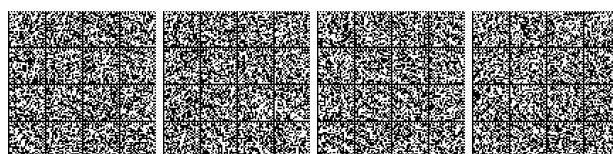
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Nomina di un ulteriore esperto del settore ambientale e igienico sanitario, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 del decreto 8 febbraio 2023, recante «Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi».

Si comunica che sul sito www.protezionecivile.gov.it alla sezione «Organi collegiali» è disponibile il decreto del Capo del Dipartimento del 20 novembre 2024 rep. n. 4099, recante: «Nomina ulteriore esperto del settore ambientale e igienico sanitario, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 del decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare dell'8 febbraio 2023, recante: Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi».

25A00270

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

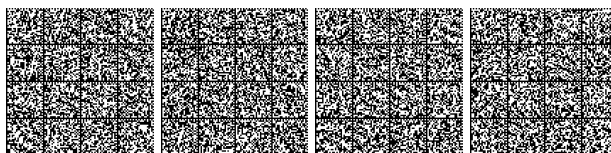
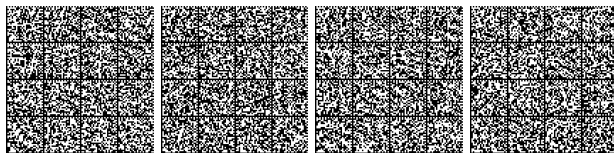
(WI-GU-2025-GU1-014) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C